

Praktische Ausbildung

MBA in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien



tech



tech

Praktische Ausbildung
MBA in Leitung und Monitoring
von Klinischen Studien

Index

01

Einführung

Seite 4

02

Warum diese Praktische
Ausbildung absolvieren?

Seite 6

03

Ziele

Seite 8

04

Planung des Unterrichts

Seite 10

05

Wo kann ich die Praktische
Ausbildung absolvieren?

Seite 12

06

Allgemeine Bedingungen

Seite 14

07

Qualifizierung

Seite 16

01 Einführung

Aufgrund der zunehmenden Forschung in diesem Bereich werden jedes Jahr Tausende von Studien durchgeführt, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Produkten, Substanzen, Arzneimitteln und Diagnosetechniken oder therapeutischen Verfahren zu testen. Dieser Bereich ist daher eine Möglichkeit zur Entwicklung für alle, die sich darauf spezialisieren. Aus diesem Grund bietet TECH den medizinischen Fachkräften dieses praktische Programm an, mit dem sie ihre Kenntnisse durch einen dreiwöchigen Intensivaufenthalt in einem führenden Zentrum auf den neuesten Stand bringen können, bei dem sie auch von einem Team von Experten auf diesem Gebiet begleitet werden. Dies ist eine großartige Gelegenheit, ihr Wissen in einem dynamischen Sektor und mit den akademischen Garantien einer Einrichtung zu aktualisieren, die an der Spitze der akademischen Welt steht.



In diesem zu 100% praxisorientierten Programm lernen Sie in einem echten fachlichen Umfeld die neuesten Informationen über die Entwicklung und Überwachung von klinischen Studien kennen“





Die klinische Forschung gilt als eines der wichtigsten Elemente für die Gegenwart und Zukunft der Gesellschaften in aller Welt. Ohne sie könnten viele weit verbreitete Krankheiten wie Krebs, bakterielle und virale Infektionen sowie Erkrankungen in allen medizinischen Fachbereichen nicht bekämpft werden. Infolgedessen sind die klinischen Studien zu einem der wichtigsten und einflussreichsten Bereiche des Gesundheitswesens geworden, der Lösungen für globale Gesundheitsprobleme bietet.

Das MBA in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien wurde mit dem Ziel gegründet, auf den ständigen Bedarf des Sektors an qualifizierten Fachkräften für die Durchführung von Tests mit Produkten, Substanzen, Arzneimitteln und Diagnosetechniken oder therapeutischen Verfahren zu reagieren. All dies wird unterstützt durch die zunehmenden Investitionen in die Forschung im Gesundheitssektor zur Verbesserung der Lebensqualität der Patienten, was zu einer größeren Zahl von freien Arbeitsplätzen für Fachkräfte in diesem Bereich führt. Daher ist es wichtig, das Wissen in allen Bereichen der Forschung zu erweitern.

Dieses Programm ist durch einen praktischen Aufenthalt in einem internationalen Zentrum strukturiert, in dem der Arzt die Möglichkeit hat, sich zusammen mit aktiven Fachkräften, die Erfahrung mit gründlichen und hochwirksamen klinischen Studien haben, an der Forschungsentwicklung zu beteiligen. So haben sie während der drei Wochen des praktischen Programms Zugang zu den besten Informationen auf dem Markt, die alle relevanten Aspekte der klinischen Studien im Gesundheitswesen in den verschiedenen medizinischen Fachgebieten mit realen Fallstudien, die in der täglichen Arbeit vorkommen, entwickeln.

02

Warum diese Praktische Ausbildung absolvieren?

Um in Bezug auf die Verfahren und Protokolle, die für die Einleitung und Durchführung einer klinischen Studie erforderlich sind, auf dem neuesten Stand zu sein, reicht es nicht aus, sich nur theoretisch zu informieren. Die traditionellen pädagogischen Postulate konzentrieren sich auf das Lesen von Handbüchern und vernachlässigen die Bedeutung der Praxis in einem so wichtigen Bereich wie der klinischen Forschung. Aus diesem Grund hat TECH dieses akademische Produkt entwickelt, das vollständig praktisch und aktiv ausgerichtet ist und es der Fachkraft ermöglicht, sich in einem Zentrum mit großem Prestige in diesem Bereich intensiv weiterzuentwickeln, wo sie auch von großen Experten unterstützt wird, die sie während des dreiwöchigen Aufenthalts anleiten werden.



TECH ist die einzige Einrichtung, bei der Sie ein Praktikum im Bereich der klinischen Studien in einer 100% realen Umgebung absolvieren können, begleitet von hoch angesehenen Spezialisten in diesem Gesundheitsbereich"

1. Aktualisierung basierend auf der neuesten verfügbaren Technologie

Einer der wichtigsten Punkte, wenn es darum geht, bei der Entwicklung und Überwachung klinischer Studien auf dem neuesten Stand zu bleiben, ist die verfügbare technische Hilfsmittel. TECH hat dies berücksichtigt und bietet ein Praktikum in renommierten Zentren an, die über die neueste Technologie verfügen, um sicherzustellen, dass der Student mit den neuesten Verfahren auf dem Laufenden ist.

2. Auf die Erfahrung der besten Spezialisten zurückgreifen

Während des 3-wöchigen Intensivaufenthalts werden die Studenten von führenden Experten begleitet, die dafür sorgen, dass sie eine erstklassige Lernerfahrung machen. Außerdem steht ihnen ein spezifischer Tutor zur Seite, der für die ordnungsgemäße Durchführung der praktischen Ausbildung sorgt, sie durch den gesamten Prozess führt und ihnen alles vermittelt, was sie brauchen, um nach den neuesten Entwicklungen im Bereich der klinischen Studien zu arbeiten.

3. Einstieg in erstklassige klinische Umgebungen

Die Zentren, die für das Praktikum zur Verfügung stehen, genießen großes internationales Ansehen, was es der Fachkraft ermöglicht, neue Arbeitsmethoden im Bereich der klinischen Studien zu erlernen. Darüber hinaus erhält er Einblick in den Arbeitsalltag einer anspruchsvollen und gründlichen Einrichtung, wodurch er eine Fülle von Kenntnissen erwirbt, die er später in seinem eigenen Arbeitsalltag anwenden kann.



4. Das Gelernte von Anfang an in die tägliche Praxis umsetzen

Der Schwerpunkt dieses Programms liegt auf der Praxis, und seine gesamte Entwicklung ist darauf ausgerichtet, dass die Studenten die neuesten Techniken und Protokolle in klinischen Studien in ihrem eigenen Arbeitsumfeld anwenden können. Nach Abschluss ihres Praktikums werden sie die neuesten und fortschrittlichsten Postulate in ihre tägliche fachliche Arbeit integrieren können.

5. Ausweitung der Grenzen des Wissens

Dieses Programm garantiert nicht nur eine sofortige Aktualisierung, sondern bietet den Studenten aufgrund der internationalen Ausrichtung seiner Zentren ein angesehenes und weltweites Panorama, in dem sie Kontakte knüpfen können. So bringt TECH die Fachkräfte näher an hochrangige Umgebungen heran, in denen sie mit den besten Spezialisten des Fachs zusammenarbeiten können.



*Sie werden in dem Zentrum Ihrer Wahl
vollständig in die Praxis eintauchen"*

03 Ziele

Diese praktische Ausbildung wurde mit dem Ziel entwickelt, den medizinischen Fachkräften die Kenntnisse zu vermitteln, die sie für die Leitung, Durchführung und Überwachung einer klinischen Studie zur Prüfung der Wirksamkeit und Sicherheit eines bestimmten Medikaments oder Gesundheitsprodukts benötigen. Um dieses Ziel zu erreichen, wurde dieses Praktikum in einem renommierten Zentrum in diesem Bereich durchgeführt, das nicht nur die Kenntnisse für die Praxis in diesem Bereich auf den neuesten Stand bringt, sondern den Fachkräften auch Zugang zu den neuesten wissenschaftlichen Geräten bietet.



Allgemeine Ziele

- Aktualisieren der Verfahren und Protokolle für die Entwicklung und Überwachung von klinischen Studien
- Integrieren der besten Koordinationstechniken in die tägliche Arbeit, um optimale Ergebnisse in einem Forschungsprojekt zu erzielen
- Verstehen der Bedeutung des Patienten im Prozess der klinischen Studien und Sicherstellung seines Wohlbefindens





Spezifische Ziele

- Festlegen der Phasen der Entwicklung eines neuen Arzneimittels
- Analysieren der Schritte, die der Entwicklung einer klinischen Studie vorausgehen (präklinische Forschung)
- Untersuchen, wie ein Arzneimittel nach Durchführung einer klinischen Studie auf den Markt gebracht wird
- Erklären des Unterschieds zwischen den verschiedenen Arten von klinischen Studien
- Zusammenstellen der wesentlichen Dokumente und Verfahren innerhalb einer klinischen Studie
- Entwickeln des Arzneimittelkreislaufs für klinische Studien aus der Sicht des Apothekendienstes
- Analysieren der universellen ethischen Grundsätze
- Definieren der aktuellen Gesetzgebung zur Forschung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten im Allgemeinen und der Gesetzgebung zu klinischen Studien im Besonderen
- Zusammenstellen der Rechte und Pflichten der verschiedenen an klinischen Studien beteiligten Parteien
- Erklären des Konzepts des Monitoring
- Analysieren des Inhalts eines klinischen Forschungsprotokolls und Erkennen des Engagements, das mit der Einhaltung des Protokolls verbunden ist
- Beherrschen der für die Projektentwicklung und das Projektmanagement erforderlichen Fähigkeiten
- Definieren des Überwachungsprozesses einer klinischen Studie mit den erforderlichen Unterlagen, Instrumenten und Anleitungen für diese Aufgabe unter Berücksichtigung der wichtigsten Probleme, die auftreten können
- Präsentieren der neuesten wissenschaftlichen Fortschritte bei der Überwachung von klinischen Studien, mit Kenntnissen, die an die tatsächlichen Bedürfnisse von Unternehmen im pharmazeutischen Sektor angepasst sind
- Darstellen der vielfältigen Aufgaben, die mit der Durchführung einer klinischen Studie verbunden sind, und was in den einzelnen Phasen der Studie zu tun ist



TECH bietet Ihnen die Möglichkeit, sich in einem renommierten Zentrum aus erster Hand über die neuesten wissenschaftlichen Fortschritte bei der Entwicklung neuer Arzneimittel zu informieren“

04

Planung des Unterrichts

Die praktische Ausbildung dieses MBA in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien besteht aus einem dreiwöchigen Aufenthalt in einem renommierten Zentrum mit 8 aufeinanderfolgenden Stunden praktischer Bildung an der Seite eines Spezialisten. Dieser Aufenthalt ermöglicht es den Fachkräften, in den Bereich der Forschung und der klinischen Studien einzutreten und mit Spezialisten zusammenzuarbeiten, die über umfangreiche Erfahrungen in diesem Bereich verfügen.

In diesem ganz auf die Praxis ausgerichteten Ausbildungsangebot zielen die Aktivitäten auf die Entwicklung und Verbesserung der Kompetenzen ab, die für die Leitung, Durchführung und Überwachung von klinischen Studien erforderlich sind. Dadurch erhalten sie die neuesten Informationen über den Einsatz modernster Techniken, digitaler Werkzeuge und Geräte. Dank dieser Kenntnisse können sie diesen Aufenthalt mit der Garantie abschließen, ihre Kenntnisse in diesem Bereich wirksam aktualisiert zu haben.

So wird diese praktische Ausbildung zweifellos zu einer Gelegenheit, durch die Arbeit in einem innovativen Zentrum der Zukunft zu lernen, in dem Sie alle Besonderheiten dieses spannenden Berufs erfahren werden. Es handelt sich also um eine neue Art des Verständnisses und der Integration der Prozesse zur Entdeckung der Wirksamkeit von Medizinprodukten.

Der praktische Unterricht erfolgt in Begleitung und unter Anleitung der Dozenten und der übrigen Ausbildungskollegen, um Teamarbeit und multidisziplinäre Integration als übergreifende Kompetenzen für die medizinische Praxis zu fördern (Lernen, zu sein und lernen, mit anderen in Beziehung zu treten).

Die im Folgenden beschriebenen Verfahren werden die Grundlage der Ausbildung darstellen. Ihre Durchführung hängt von der Verfügbarkeit, der üblichen Tätigkeit und der Arbeitsbelastung des Zentrums ab:



Bilden Sie sich an einer Institution aus, die Ihnen all diese Möglichkeiten bietet, mit einem innovativen akademischen Programm und einem Team, das Sie optimal fördern kann“



Modul	Praktische Tätigkeit
Techniken der Arzneimittelforschung und Entwicklung	Planen der Entwicklung eines neuen Arzneimittels
	Durchführen der notwendigen Schritte zur Erlangung der Genehmigung für die Verwendung eines Arzneimittels
	Entdecken und Analysieren von Wirkstoffen unter Berücksichtigung der Ausschlusskriterien der verschiedenen Aufsichtsbehörden
	Analysieren und Beobachten der Absorption, der Verteilung, des Stoffwechsels, der Ausscheidung und der möglichen Toxizität einer einem Patienten verabreichten Substanz unter Anwendung der für jeden Fall spezifischen pharmakokinetischen Gleichungen
Methoden und Protokolle für die Entwicklung und Überwachung klinischer Studien	Durchführen einer klinischen Studie unter Berücksichtigung der spezifischen Merkmale einer Phase-1-Untersuchung
	Durchführen von Einzel- und Mehrfachdosierungsversuchen sowie von pharmakodynamischen und pharmakokinetischen Studien zur Prüfung der Wirksamkeit und des Nutzens der Substanz
	Durchführen einer angemessenen Datenerfassung sowie einer auf die Erfordernisse der Studie zugeschnittenen administrativen Verwaltung
	Sorgfältiges Verwalten der Proben unter Berücksichtigung ihrer Eigenschaften für eine ordnungsgemäße Lagerung und Beförderung
	Ständiges Überwachen der klinischen Studie, wobei auf Elemente wie die Lagerung von Substanzen und Proben und die Diskussion der Ergebnisse zu achten ist
	Koordinieren des Teams während des gesamten Projekts und Sicherstellen einer reibungslosen Kommunikation zwischen den Teammitgliedern und den an der Studie beteiligten externen Teams
Techniken der Patientenüberwachung in klinischen Studien	Erstellen eines Besuchsplans für den Patienten, der an der klinischen Studie teilnimmt
	Erstellen eines Protokolls für die Nachbeobachtung der Patienten mit Hilfe von Fragebögen und unter Berücksichtigung der Verwendung von Medikamentenadhärenzkarten und anderen Dokumenten wie Symptomkarten oder Suizidrisikoskalen
	Festlegen einer Strategie zur Vermeidung des Ausstiegs des Patienten aus der klinischen Studie, basierend auf den Gründen für die Entscheidung des Patienten
	Beobachten des Zustands des Patienten unter Berücksichtigung möglicher unerwünschter Wirkungen des Arzneimittels

05

Wo kann ich die Praktische Ausbildung absolvieren?

In ihrem Bestreben, eine qualitativ hochwertige praktische Ausbildung anzubieten, die für die meisten Menschen erreichbar ist, hat TECH beschlossen, den akademischen Horizont zu erweitern, so dass dieser Aufenthalt in Zentren mit hohem Ansehen auf nationaler und internationaler Ebene durchgeführt werden kann. Eine einzigartige Gelegenheit, die es Fachkräften ermöglicht, ihr Wissen mit den besten Spezialisten des Sektors der klinischen Studien zu aktualisieren.



Sie können Ihre praktische Ausbildung in einem Zentrum für klinische Studien absolvieren und sich so einen aktuellen Überblick über diesen Bereich verschaffen“





Der Student kann diese Ausbildung in dem folgenden Zentrum absolvieren:



Medizin

IdiPAZ

Land	Stadt
Spanien	Madrid

Adresse: Paseo de la Castellana 261, Edificio Norte, 28046 Madrid

Forschungsinstitut Universitätskrankenhaus La Paz

Verwandte Praktische Ausbildungen:

-Medizinische Forschung
-MBA in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien



Medizin

Giromed Institute

Land	Stadt
Spanien	Girona

Adresse: Parc Científic i Tecnològic de la UdG, Carrer Pic de Peguera 15, 17003

Entwurf von Medizinprodukten und therapeutische Forschung zur Verbesserung der Lebensqualität durch ein multidisziplinäres Team

Verwandte Praktische Ausbildungen:

-MBA in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien



Medizin

IDIBGI

Land	Stadt
Spanien	Girona

Adresse: Parc Hospitalari Martí i Julià - Edifici M2 C/Dr. Castany s/n, 17190, Salt

Förderung, Entwicklung und Verbreitung von Forschung, wissenschaftlichem und technologischem Wissen, in der Lehre und der wissenschaftlichen Fortbildung

Verwandte Praktische Ausbildungen:

-MBA in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien

06 Allgemeine Bedingungen

Zivile Haftpflichtversicherung

Das Hauptanliegen dieser Einrichtung ist es, die Sicherheit sowohl der Fachkräfte im Praktikum als auch der anderen am Praktikum beteiligten Personen im Unternehmen zu gewährleisten. Zu den Maßnahmen, mit denen dies erreicht werden soll, gehört auch die Reaktion auf Zwischenfälle, die während des gesamten Lehr- und Lernprozesses auftreten können.

Zu diesem Zweck verpflichtet sich diese Bildungseinrichtung, eine Haftpflichtversicherung abzuschließen, die alle Eventualitäten abdeckt, die während des Aufenthalts im Praktikumszentrum auftreten können.

Diese Haftpflichtversicherung für die Fachkräfte im Praktikum hat eine umfassende Deckung und wird vor Beginn der Praktischen Ausbildung abgeschlossen. Auf diese Weise muss sich der Berufstätige keine Sorgen machen, wenn er mit einer unerwarteten Situation konfrontiert wird, und ist bis zum Ende des praktischen Programms in der Einrichtung abgesichert



Allgemeine Bedingungen der Praktischen Ausbildung

Die allgemeinen Bedingungen des Praktikumsvertrags für das Programm lauten wie folgt: wie folgt:

1. BETREUUNG: Während der Praktischen Ausbildung werden dem Studenten zwei Tutoren zugeteilt, die ihn während des gesamten Prozesses begleiten und alle Zweifel und Fragen klären, die auftauchen können. Einerseits gibt es einen professionellen Tutor des Praktikumszentrums, der die Aufgabe hat, den Studenten zu jeder Zeit zu begleiten und zu unterstützen. Andererseits wird dem Studenten auch ein akademischer Tutor zugewiesen, dessen Aufgabe es ist, den Studenten während des gesamten Prozesses zu koordinieren und zu unterstützen, Zweifel zu beseitigen und ihm alles zu erleichtern, was er braucht. Auf diese Weise wird die Fachkraft begleitet und kann alle Fragen stellen, die sie hat, sowohl praktischer als auch akademischer Natur.

2. DAUER: Das Praktikumsprogramm umfasst drei zusammenhängende Wochen praktischer Ausbildung in 8-Stunden-Tagen an fünf Tagen pro Woche. Die Anwesenheitstage und der Stundenplan liegen in der Verantwortung des Zentrums und die Fachkraft wird rechtzeitig darüber informiert, damit sie sich organisieren kann.

3. NICHTERSCHEINEN: Bei Nichterscheinen am Tag des Beginns der Praktischen Ausbildung verliert der Student den Anspruch auf diese ohne die Möglichkeit einer Rückerstattung oder der Änderung der Daten. Eine Abwesenheit von mehr als zwei Tagen vom Praktikum ohne gerechtfertigten/medizinischen Grund führt zum Rücktritt vom Praktikum und damit zu seiner automatischen Beendigung. Jedes Problem, das im Laufe des Praktikums auftritt, muss dem akademischen Tutor ordnungsgemäß und dringend mitgeteilt werden.

4. ZERTIFIZIERUNG: Der Student, der die Praktische Ausbildung bestanden hat, erhält ein Zertifikat, das den Aufenthalt in dem betreffenden Zentrum bestätigt.

5. ARBEITSVERHÄLTNIS: Die Praktische Ausbildung begründet kein Arbeitsverhältnis irgendeiner Art.

6. VORBILDUNG: Einige Zentren können für die Teilnahme an der Praktischen Ausbildung eine Bescheinigung über ein vorheriges Studium verlangen. In diesen Fällen muss sie der TECH-Praktikumsabteilung vorgelegt werden, damit die Zuweisung des gewählten Zentrums bestätigt werden kann.

7. NICHT INBEGRIFFEN: Die Praktische Ausbildung beinhaltet keine Elemente, die nicht in diesen Bedingungen beschrieben sind. Daher sind Unterkunft, Transport in die Stadt, in der das Praktikum stattfindet, Visa oder andere nicht beschriebene Leistungen nicht inbegriffen.

Der Student kann sich jedoch an seinen akademischen Tutor wenden, wenn er Fragen hat oder Empfehlungen in dieser Hinsicht erhalten möchte. Dieser wird ihm alle notwendigen Informationen geben, um die Verfahren zu erleichtern.

07 Qualifizierung

Dieser **Praktische Ausbildung in MBA in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien** enthält das vollständigste und aktuellste Programm auf dem Markt.

Sobald der Student die Prüfungen bestanden hat, erhält er/sie per Post* mit Empfangsbestätigung das entsprechende Diplom, ausgestellt von der **TECH Technologischen Universität**.

Das von **TECH Technologische Universität** ausgestellte Diplom drückt die erworbene Qualifikation aus und entspricht den Anforderungen, die in der Regel von Stellenbörsen, Auswahlprüfungen und Berufsbildungsausschüssen verlangt werden.

Titel: **Praktische Ausbildung in MBA in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien**

Dauer: **3 Wochen**

Anwesenheit: **Montag bis Freitag, 8-Stunden-Schichten**





Praktische Ausbildung
MBA in Leitung und Monitoring
von Klinischen Studien

Praktische Ausbildung

MBA in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien



tech